

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infuusioneste, liuos

natriumbikarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumbicarbonate Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumbicarbonate Braun -infuusionestettä
3. Miten Natriumbicarbonate Braun -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumbicarbonate Braun -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumbicarbonate Braun on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää natriumbikarbonaattia (ruokasoodaa). Se on aine, joka neutralisoi happamia aineita.

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infuusionestettä käytetään:

- veren liiallisen happamuuden (happamien aineiden) neutraloimiseen
- virtsan alkalisointiin (muuttamiseksi emäksiseksi) happamien aineiden (esim. barbituraattien tai asetyylisalisyylihapon) aiheuttamien myrkytysten yhteydessä
- virtsan alkalisointiin (muuttamiseksi emäksiseksi) kun halutaan parantaa tiettyjen lääkeaineiden (kuten metotreksaatti, sulfonamidit) liukoisuutta, joka edistää niiden erittymistä virtsaan
- virtsan alkalisointiin (muuttamiseksi emäksiseksi) estämään munuaisten tukkeutuminen hemoglobiinihiukkasilla runsaan punasolujen hajoamisen (hemolyysi) seurauksena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumbicarbonate Braun -infuusionestettä

Älä käytä Natriumbicarbonate Braun -infuusionestettä

- jos olet allerginen natriumbikarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi on liian emäksinen
- jos hengityksesi on hidastunut ja/tai pinnallinen
- jos veresi natriumpitoisuus on epätavallisen korkea
- jos veresi kaliumpitoisuus on epätavallisen matala
- jos olet menettänyt runsaasti kloridia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Natriumbicarbonate Braun -infuusionestettä.

Lääkäri ottaa erityisesti huomioon

- jos veresi on liian hapan johtuen hengitysvaikeuksista tai keuhkosairaudesta
- jos veresi kalsiumpitoisuus on epätavallisen matala
- jos veresi elektrolyyttipitoisuus (suolapitoisuus) on epätavallisen korkea (hyperosmolariteetti)

- jos sinulla on jokin sairaus tai tila, jossa natriumin saantia on rajoitettava, kuten sydämen vajaatoiminta, nesteen kertyminen elimistöön (turvotus), korkea verenpaine, raskauskouristus (raskauden aikainen tila, johon liittyy kudosten turvotusta ja kouristuksia) tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on diabetes ja veresi on liian hapan (diabeettinen ketoasidoosi)
- jos sinulla on sydämenpysähdys
- jos sinulla on liikaa maitohappoa veressäsi (maitohappoasidoosi).

Tämän lääkkeen annostelu voi johtaa natriumin ja nesteen ylikuormitukseen elimistössä.

Veren elektrolyyttipitoisuuksia, erityisesti kaliumin, on valvottava huolellisesti. Myös neste- ja happo-emästasapainoa seurataan.

Tarvittaessa sinulle annetaan kaliumia ja kalsiumia ennen tämän lääkkeen antoa.

Kanyylin tai pienen letkun huolellisesta asettamisesta paikalleen verisuoneen on huolehdittava, jotta välttyään vakavilta komplikaatioilta.

Lapset

Erityistä huolellisuutta on noudatettava annettaessa tätä lääkettä vastasyntyneille, vauvoille tai pikkulapsille, koska natriumbikarbonaattiliuoksen liian nopea infuusio voi johtaa veren liialliseen natriumpitoisuuteen, aivo-selkäydinnesteen paineen alenemiseen ja (ennenaikaisesti syntyneillä vastasyntyneillä lapsilla) kallonsisäiseen verenvuotoon.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumbicarbonate Braun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Natriumbikarbonaatilla voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, kuten:

- kortikosteroidit, esim. hydrokortisoni, prednisoni
- miessukupuolihormonit (androgeenit)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit); erityisesti diureetit, jotka lisäävät kaliumineritystä.

Natriumbikarbonaatti lisää happamien aineiden erityistä (kuten asetyylilisäylihappo), joka voi lyhentää näiden aineiden vaikutusaikaa tai heikentää niiden tehoa. Natriumbikarbonaatti voi myös hidastaa emäksisten aineiden erittymistä, joka voi pidentää näiden aineiden vaikutusta aikaa tai lisätä tehoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos se on ehdottoman tärkeää toipumisellesi. Jos sinulla on raskausmyrkytys, lääkäri antaa tätä lääkettä varoen koska lääkkeen suuri natriumpitoisuus voi olla vaarallinen sinulle.

Imetys

Jos imetät, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri arvioi hyödyn olevan sinulle huomattavasti suurempi kuin riskin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Natriumbicarbonate Braun -infusionestettä käytetään

Tämän lääkkeen sinulle antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan tiputuksena suureen verisuoneen (keskuslaskimoon) asetetun pienen letkun tai kanyylin avulla.

Annostus veren liiallisen happamuuden neutraloimiseen

Lääkäri laskee sinulle oikean annoksen. Hän päättää myös kuinka pitkään infuusiota annetaan. Nämä molemmat riippuvat kliinisestä tilastasi.

Annostus virtsan alkalisoinniseen (muuttaminen emäksiseksi)

Virtsan alkalisoinniseksi annos määritetään halutun emätason mukaisesti ja annostelun yhteydessä seurataan huolellisesti happo-emäs- ja nestetasapainoa sekä veren suolapitoisuutta (elektrolyyttipitoisuutta).

Jos saat enemmän Natriumbicarbonate Braun -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi aiheuttaa veren muuttumisen liian emäksiseksi, joka voi johtaa epätavalliseen veren natrium- tai elektrolyyttipitoisuuteen. Yliannostus voi myös johtaa liialliseen nesteeseen kertymiseen elimistöön.

Liian nopeaan infuusioon voi liittyä kohonnut aivovaurion riski, joka johtuu hiilidioksidimäärän kasvusta; erityisesti, jos sinulla on hengitysvaikeuksia.

Hoito

Lääkäri päättää tarvittavasta hoidosta ja lääkityksestä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan.

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

Epätavallisen korkea veren natriumpitoisuus, epätavallisen korkea veren elektrolyyttipitoisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Natriumbicarbonate Braun -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Kiteiden muodostumisen ehkäisemiseksi, älä säilytä jääkaapissa.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke on lähes kyllästetty liuos eikä sitä sen vuoksi saa säilyttää alle normaalin huonelämpötilan. Säilytyksen aikana mahdollisesti muodostuneet kiteet voidaan liuottaa lämmittämällä pulloa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että liuoksessa on

- sameutta
- hiukkasia
- värimuutoksia
- tai pullo vuotaa.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pullo ja käyttämätön sisältö käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumbicarbonate Braun sisältää

- Vaikuttava aine on natriumbikarbonaatti. 1000 ml liuosta sisältää 75,0 g natriumbikarbonaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaattidihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml on infuusioneste, liuos (annetaan tiputuksena laskimoon).

Se on kirkas, väritön, steriili natriumbikarbonaattia sisältävä vesiliuos.

Teoreettinen osmolariteetti 1790 mOsm/l
pH 7,0-8,5

Valmiste on saatavilla 100 ml lasipullossa, joka on suljettu kumisulkimella.
Pakkauskoko: 10 x 100 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 34209 Melsungen, Saksa
Postiosoite: 31212 Melsungen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.1.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon. Vain keskuslaskimoon

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämätön sisältö.

Käytä vain, jos liuos kirkasta ja väritöntä sekä pullo ja sen sulkija vahingoittumaton.

Tämä lääke on lähes kyllästetty liuos eikä sitä sen vuoksi saa säilyttää alle normaalin huonelämpötilan. Säilytyksen aikana mahdollisesti muodostuneet kiteet voidaan liuottaa lämmittämällä pulloa.

Lisävarotoimenpiteenä suositellaan infuusiolaitetta, jossa on suodatin, jotta vältetään liuoksessa mahdollisesti olevien kiteiden tahaton anto.

Yhteensopimattomuudet

Koska Natriumbicarbonate Braun infuusionesteen pH on emäksinen, se ei sovi yhteen useimpien lääkeaineiden kanssa. Valmistetta ei tule annostella samanaikaisesti kalsiumia, magnesiumia tai fosfaatteja sisältävien liuosten kanssa saostumisvaaran vuoksi.

Bipacksedeln: Information till användaren

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infusionsvätska, lösning

natriumbikarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Natriumbicarbonate Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumbicarbonate Braun
3. Hur du använder Natriumbicarbonate Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumbicarbonate Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumbicarbonate Braun är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller natriumbikarbonat (matsoda). Det är ett ämne som neutraliserar sura ämnen.

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infusionsvätska används för att:

- neutralisera blodets surhetsgrad (sura ämnen i blodet)
- alkalisera (basa) urinen i samband med förgiftningar orsakade av sura ämnen (t.ex. barbiturater eller acetylsalicylsyra)
- alkalisera (basa) urinen för att öka lösligheten av vissa läkemedel (såsom metotrexat, sulfonamider) vilket ökar deras utsöndring i urinen
- alkalisera (basa) urinen för att förhindra tilltäppning av njurarna med hemoglobinpartiklar till följd av riklig upplösning av de röda blodkropparna (hemolys).

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumbicarbonate Braun

Använd inte Natriumbicarbonate Braun:

- om du är allergisk mot natriumbikarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt blod är för alkaliskt
- om din andning har blivit långsammare och/eller ytlig
- om natriumhalten i ditt blod är ovanligt hög
- om kaliumhalten i ditt blod är ovanligt låg
- om du har förlorat rikligt med klorid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Natriumbicarbonate Braun.

Speciellt kommer läkaren att iaktta

- om ditt blod är för surt på grund av andningssvårigheter eller lungsjukdom
- om kalciumhalten i ditt blod är ovanligt låg
- om elektrolythalten (saltnivån) i ditt blod är ovanligt hög (hyperosmolaritet)

- om du lider av någon sjukdom eller tillstånd som kräver ett begränsat natriumintag, såsom hjärtsvikt, ansamling av vätska i kroppen (svullnad), högt blodtryck, graviditetskramp (svullnad i vävnader och kramper hos kvinnor under graviditet) eller njursvikt
- om du lider av diabetes och ditt blod är för surt (diabetisk ketoacidosis)
- om du har ett hjärtstopp
- om du har för mycket mjölksyra i blodet (mjölksyraacidosis).

Administrering av detta läkemedel kan leda till överbelastning av natrium och vätska i kroppen.

Elektrolythalter i blodet, speciellt kaliumhalter, ska övervakas noga. Även vätskebalans och syra/basbalans ska övervakas.

Vid behov ska du ges kalium och kalcium före administrering av detta läkemedel.

Man ska sörga för noggrann placering av en kanyl eller en liten slang i en ven för att undvika allvarliga komplikationer.

Barn

Speciellt försiktighet ska iaktas vid användning av detta läkemedel till nyfödda, spädbarn eller småbarn, eftersom för snabb infusion av lösning med natriumbikarbonat kan leda till för hög natriumhalt i blodet, sänkning av tryck i cerebrospinalvätska och (hos för tidigt födda barn) blödning inuti skallen.

Andra läkemedel och Natriumbicarbonate Braun

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Natriumbikarbonat kan ha samverkningar med andra läkemedel, såsom:

- kortikosteroider, t.ex. hydrokortison, prednisolon
- manliga könshormoner (androgener)
- urindrivande medel (diuretika); speciellt diuretika som ökar kaliumutsöndringen.

Natriumbikarbonat ökar utsöndringen av sura ämnen (såsom acetylsalicylsyra) från kroppen, vilket kan leda till kortare effektid eller minskad effekt. Natriumbikarbonat kan även fördröja utsöndringen av alkaliska ämnen från kroppen, vilket kan leda till längre effektid eller ökad effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Under graviditeten ska du ges detta läkemedel endast om det är absolut nödvändigt för din återhämtning. Om du lider av graviditetsförgiftning, kommer läkaren att iaktta försiktighet vid administrering av detta läkemedel, eftersom den höga natriumhalten i preparatet kan vara farligt för dig.

Amning

Under amning ska du ges detta läkemedel endast om läkare anser att nyttan av behandlingen är betydligt större än risken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Natriumbicarbonate Braun

Detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som en infusion (dropp) i en stor ven, d.v.s. genom en liten slang eller kanyl i en central ven.

Dosering för att neutralisera blodets surhetsgrad

Läkaren beräknar rätt dos för dig och bestämmer hur länge infusionen ges. Båda dessa beror på ditt kliniska tillstånd.

Dosering för att alkalisera (basa) urinen

Dosen för att alkalisera urinen bestäms efter önskad nivå. Syra-basbalansen och vätskebalansen samt blodets saltkoncentration (elektrolytkoncentration) övervakas noga i samband med administreringen.

Om du har fått för stor mängd av Natriumbicarbonate Braun

Överdoserings kan leda till att blodet blir för basiskt vilket kan orsaka ovanliga natrium- och elektrolythalter i blodet. Överdoserings kan även leda till ansamling av för mycket vätska i kroppen.

För snabb infusionshastighet kan innebära ökad risk för hjärnskada som är orsakad av överbelastning av koldioxid, speciellt om du lider av andningssvårigheter.

Behandling

Läkaren bestämmer om nödvändiga åtgärder och medicinering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar är listade enligt frekvens.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Ovanligt hög natriumhalt i blodet, ovanligt hög elektrolythalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Natriumbicarbonate Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara inte i kylskåp för att undvika kristallisering.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan eller förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om:

Eftersom detta läkemedel är en nästan mättad lösning får det inte förvaras under normal rumstemperatur. Eventuella kristaller som uppkommit under förvaring kan lösas upp genom uppvärmning av flaskan.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen

- är grumlig
- innehåller partiklar
- har ändrat färg
- eller att flaskan läcker.

Endast för engångsbruk. Kassera flaskan och oanvänt innehåll efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumbikarbonat. 1000 ml lösning innehåller 75,0 g natriumbikarbonat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml är en infusionsvätska, lösning (som ges i en ven via ett dropp).

Läkemedlet är en klar, färglös, steril vattenlösning som innehåller natriumbikarbonat.

Teoretisk osmolaritet 1790 mOsm/l
pH 7,0–8,5

Preparatet tillhandahålls i 100 ml glasflaskor med gummipropp.
Förpackningsstorlek: 10 x 100 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland
Postadress: 34212 Melsungen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.1.2014

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrationssätt

Intravenös användning. Endast i central ven.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Endast för engångsbruk. Kassera förpackningen och oanvänt innehåll.

Användes endast förutsatt att lösningen är klar och färglös samt flaskan och dess förslutning oskadad. Eftersom detta läkemedel är en nästan mättad lösning får det inte förvaras under normal rumstemperatur. Eventuella kristaller som uppkommit under förvaring kan lösas upp genom uppvärmning av flaskan. Som extra försiktighetsåtgärd rekommenderas användning av infusionsutrustning med filter. På så vis kan man undvika att eventuella kristaller i lösningen i misstag ges åt patienten.

Inkompatibiliteter

Eftersom Natriumbicarbonate Braun infusionsvätskans pH är alkalisk, är den inte förenlig med de flesta andra läkemedel. Preparatet bör ej administreras samtidigt med lösningar, som innehåller kalcium, magnesium eller fosfat, på grund av risk för koagulation.